

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bosutinib Teva 100 mg filmom obložene tablete
Bosutinib Teva 400 mg filmom obložene tablete
Bosutinib Teva 500 mg filmom obložene tablete
bosutinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Bosutinib Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bosutinib Teva
3. Kako uzimati Bosutinib Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bosutinib Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bosutinib Teva i za što se koristi

Bosutinib Teva sadrži djelatnu tvar bosutinib. Koristi se u liječenju odraslih bolesnika s jednom vrstom leukemije koja se zove kronična mijeloična leukemija (KML) s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph-pozitivni), u kojih je bolest novodijagnosticirana ili u kojih prethodni lijekovi za liječenje KML-a nisu bili uspješni ili nisu bili prikladni. Ph-pozitivna KML je rak krvi kod kojeg tijelo stvara previše određenih bijelih krvnih stanica koje se zovu granulociti.

Ako imate pitanja o djelovanju lijeka Bosutinib Teva ili o razlogu zašto Vam je lijek propisan, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bosutinib Teva

Nemojte uzimati Bosutinib Teva

- ako ste alergični na bosutinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako Vam je liječnik rekao da imate oštećenu jetru i da ne funkcionira normalno.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Bosutinib Teva:

- **ako imate, ili ste u prošlosti imali probleme s jetrom.** Obavijestite svog liječnika ako ste imali u povijesti bolesti probleme s jetrom, uključujući hepatitis (infekciju ili upalu jetre) bilo koje vrste, ili ste u prošlosti imali bilo koji od sljedećih znakova i simptoma problema s jetrom: svrbež, žutu boju bjeloočnica ili kože, tamnu boju mokraće, bol ili nelagodu u desnom gornjem dijelu trbuha. Vaš liječnik mora zatražiti pretrage krvi kako bi provjerio funkcionira li Vaša jetra ispravno prije početka liječenja lijekom Bosutinib Teva, za vrijeme prva 3 mjeseca liječenja lijekom Bosutinib Teva i kad god je to klinički indicirano.
- **ako imate proljev i povraćate.** Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od sljedećih znakova i simptoma: porast u dnevnom broju stolica (pražnjenja crijeva) u odnosu na uobičajeno, porast epizoda povraćanja, krv u povraćenom sadržaju, stolici (pražnjenju crijeva) ili mokraći, ili ako imate crne stolice (boje katrana). Morate pitati svog liječnika može li

liječenje koje uzimate protiv povraćanja povećati opasnost od srčanih aritmija. Naročito to morate pitati svog liječnika ako želite koristiti lijek koji sadrži domperidon za liječenje mučnine i/ili povraćanja. Liječenje mučnine ili povraćanja takvim lijekovima zajedno s lijekom Bosutinib Teva može povećati opasnost od srčanih aritmija

- **ako imate problema s krvarenjem.** Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od sljedećih znakova i simptoma kao što je neuobičajeno krvarenje ili stvaranje modrica bez ozljede.
- **ako imate infekciju.** Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od sljedećih znakova i simptoma kao što su vrućica, problemi s mokraćom poput pečenja za vrijeme mokrenja, novonastali kašalj, ili novonastala grlobolja.
- **ako imate zadržavanje tekućine.** Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od sljedećih znakova i simptoma zadržavanja tekućine tijekom liječenja lijekom Bosutinib Teva kao što su oticanje gležnjeva, stopala ili nogu; otežano disanje, bol u prsnom košu ili kašalj (to mogu biti znakovi zadržavanja tekućine u plućima ili prsnom košu).
- **ako imate problema sa srcem.** Obavijestite svog liječnika ako imate srčani poremećaj kao što je zatajenje srca i smanjen protok krvi do srca koji može dovesti do srčanog udara. Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite nedostatak zraka, dobijete na težini, imate bol u prsnom košu ili ako Vam otiču šake, gležnjevi ili stopala.
- **ako Vam je rečeno da imate poremećaj srčanog ritma.** Obavijestite svog liječnika ako imate srčani poremećaj kao što su aritmije ili poremećaj provođenja električnih impulsa pod nazivom “produljenje QT intervala”. To je uvijek važno, ali naročito ako imate česti ili dugotrajni proljev kako je gore opisano. Ako se onesvijestite (gubitak svijesti) ili imate nepravilne otkucaje srca dok uzimate Bosutinib Teva, odmah obavijestite liječnika jer to može biti znak ozbiljnog stanja srca.
- **ako Vam je rečeno da imate problema s bubrezima.** Obavijestite svog liječnika ako mokrite češće i u povećanim količinama, a mokraća je blijede boje ili ako mokrite rjeđe i u smanjenim količinama, a mokraća je tamne boje. Također obavijestite svog liječnika ako gubite na težini ili Vam otiču stopala, gležnjevi, noge, ruke ili lice.
- **ako ste ikada imali ili možda trenutno imate infekciju virusom hepatitisa B.** To je potrebno jer Bosutinib Teva može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B što u nekim slučajevima može rezultirati smrtnim ishodom. Prije početka liječenja liječnik će pažljivo pregledati bolesnike radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije.
- **ako imate ili ste imali probleme s gušteračom.** Obavijestite svog liječnika ako osjetite bol ili nelagodu u trbuhu.
- **ako imate bilo koji od ovih simptoma: ozbiljne kožne osipe.** Obavijestite svog liječnika ako razvijete bilo koji od sljedećih znakova i simptoma: bolni osip crvene ili ljubičaste boje koji se širi i mjehuriće i/ili druge ranice koje se počinju javljati na sluznicama (primjerice, usta i usnice).
- **ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: bol u slabinama, krv u mokraći ili smanjenu količinu mokraće.** Kada je Vaša bolest vrlo teška, Vaše tijelo možda neće moći eliminirati sve otpadne tvari iz odumirućih stanica raka. To se naziva sindrom lize tumora i može uzrokovati zatajenje bubrega i probleme sa srcem unutar 48 sati od prve doze lijeka Bosutinib Teva. Vaš liječnik je svjestan toga i može osigurati da ste odgovarajuće hidrirani i dati Vam druge lijekove koji će pomoći to spriječiti.

Sunčanje/UV zaštita

Možete postati osjetljiviji na sunce ili UV zrake dok se liječite sa bosutinibom. Važno je da područja tijela izložena suncu, zaštitite i koristite sredstva za sunčanje sa visokim faktorom zaštite od sunca (SPF).

Djeca i adolescenti

Bosutinib Teva se ne preporučuje u osoba mlađih od 18 godina. Ovaj lijek nije ispitan u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Bosutinib Teva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove dobivene bez recepta, vitamine i biljne lijekove. Određeni lijekovi mogu utjecati na razine lijeka Bosutinib Teva u Vašem tijelu. Morate obavijestiti svog liječnika ako uzimate lijekove koji sadrže djelatne tvari poput ovih navedenih u nastavku:

Sljedeće djelatne tvari mogu povećati rizik od nuspojava s lijekom Bosutinib Teva:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol i flukonazol, koriste se za liječenje gljivičnih infekcija.
- klaritromicin, telitromicin, eritromicin i ciprofloksacin, koriste se za liječenje bakterijskih infekcija.
- nefazodon, koristi se za liječenje depresije.
- mibefradil, diltiazem i verapamil, koriste se za smanjivanje krvnog tlaka u osoba s visokim krvnim tlakom.
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir i darunavir, koriste se za liječenje virusa humane imunodeficijencije (HIV)/SIDA.
- boceprevir i telaprevir, koriste se za liječenje hepatitisa C.
- aprepitant, koristi se za sprječavanje i kontrolu mučnine i povraćanja.
- imatinib, koristi se za liječenje jedne vrste leukemije.
- krizotinib, koristi se za liječenje jedne vrste raka pluća koja se zove rak pluća nemalih stanica.

Sljedeće djelatne tvari mogu smanjiti učinkovitost lijeka Bosutinib Teva:

- rifampicin, koristi se za liječenje tuberkuloze.
- fenitoin i karbamazepin, koriste se za liječenje epilepsije.
- bosentan, koristi se za snižavanje visokog krvnog tlaka u plućima (plućna arterijska hipertenzija).
- nafcilin, antibiotik koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija.
- gospina trava (biljni pripravak koji se nabavlja bez recepta), koristi se za liječenje depresije.
- efavirenz i etravirin, koriste se za liječenje infekcija prouzročenih virusom HIV-a/SIDA-e.
- modafinil, koristi se za liječenje određenih vrsta poremećaja spavanja.

Te lijekove treba izbjegavati za vrijeme Vašeg liječenja lijekom Bosutinib Teva. Ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika. Vaš liječnik može promijeniti dozu navedenih lijekova, promijeniti dozu lijeka Bosutinib Teva ili Vas prebaciti na drugačiji lijek.

Sljedeće djelatne tvari mogu utjecati na srčani ritam:

- amiodaron, dizopiramid, prokainamid, kinidin i sotalol koriste se za liječenje srčanih poremećaja.
- klorokin, halofantrin koriste se za liječenje malarije.
- antibiotici klaritromicin i moksifloksacin koriste se za liječenje bakterijskih infekcija.
- haloperidol, koristi se za liječenje psihotičnih bolesti poput shizofrenije.
- domperidon, koristi se za liječenje mučnine i povraćanja ili za poticanje stvaranja majčinog mlijeka.
- metadon, koristi se za liječenje boli.

Ti se lijekovi moraju uzimati uz oprez za vrijeme liječenja lijekom Bosutinib Teva. Ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika.

Ovdje navedeni lijekovi možda nisu jedini koji mogu imati uzajamno djelovanje s lijekom Bosutinib Teva.

Bosutinib Teva s hranom i pićem

Nemojte uzeti Bosutinib Teva s grejpom ili sokom od grejpa, jer to može povećati rizik od nuspojava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Bosutinib Teva se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je to nužno, jer može naškoditi nerođenome djetetu. Ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti, prije uzimanja lijeka Bosutinib Teva zatražite savjet od svoga liječnika.

Žene koje uzimaju Bosutinib Teva će se savjetovati da koriste učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i do najmanje mjesec dana nakon zadnje doze. Povraćanje ili proljev mogu smanjiti učinkovitost peroralne kontracepcije.

Postoji rizik da liječenje lijekom Bosutinib Teva može uzrokovati smanjenu plodnost i možda ćete htjeti potražiti savjet oko pohranjivanja sperme prije početka liječenja.

Obavijestite svog liječnika ako dojte. Nemojte dojit za vrijeme liječenja lijekom Bosutinib Teva jer bi to moglo naškoditi Vašem djetetu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako imate omaglicu, zamagljeni vid ili se osjećate neuobičajeno umorno, nemojte voziti ni upravljati strojevima sve dok te nuspojave ne prođu.

3. Kako uzimati Bosutinib Teva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Bosutinib Teva će Vam propisati jedino liječnik koji ima iskustva s lijekovima za liječenje leukemije.

Doziranje i način primjene

Preporučena doza je 400 mg jedanput dnevno u bolesnika s novo dijagnosticiranim KML-om. Preporučena doza je 500 mg jedanput dnevno u bolesnika u kojih prethodni lijekovi za liječenje KML-a nisu bili učinkoviti ili nisu prikladni. U slučaju umjerenih ili teških problema s bubrezima, Vaš liječnik će Vam smanjiti dozu uzetu jednom dnevno za 100 mg kod umjerenih problema s bubrezima i za dodatnih 100 mg jednom dnevno kod teških problema s bubrezima. Vaš liječnik može prilagoditi dozu primjenom tableta od 100 mg ovisno o Vašem zdravstvenom stanju, o Vašem odgovoru na liječenje i/ili o bilo kojoj nuspojavi. Uzimajte tabletu(tablete) jedanput dnevno s hranom. Progutajte tabletu(tablete) cijelu/cijeles s vodom.

Ako uzmete više lijeka Bosutinib Teva nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete više tableta lijeka Bosutinib Teva ili veću dozu nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku za savjet. Ako je moguće, pokažite liječniku pakiranje ili ovu uputu. Možda Vam je potrebna medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Bosutinib Teva

Ako je od propuštene doze prošlo manje od 12 sati, uzmite svoju preporučenu dozu. Ako je od propuštene doze prošlo više od 12 sati, uzmite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme sljedećeg dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene tablete.

Ako prestanete uzimati Bosutinib Teva

Nemojte prestati uzimati Bosutinib Teva ako Vam to nije rekao liječnik. Ako ne možete uzeti lijek onako kako Vam je liječnik propisao ili ako osjećate da Vam više nije potreban, odmah se obratite svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava morate odmah obavijestiti Vašeg liječnika (pogledajte također dio 2 "Što morate znati prije nego počnete uzimati Bosutinib Teva"):

Poremećaji krvi. Odmah obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od sljedećih simptoma: krvarenje, vrućicu ili lako stvaranje modrica (možda imate poremećaj krvi ili limfnog sustava).

Poremećaji jetre. Odmah obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od sljedećih simptoma: svrbež, žutu boju bjeloočnica ili kože, tamnu boju mokraće i bol ili nelagodu u gornjem desnom dijelu trbuha ili vrućicu.

Poremećaji želuca/crijeva. Obavijestite svog liječnika ako osjetite bol u trbuhu, žgaravicu, proljev, zatvor, mučninu i povraćanje.

Problemi sa srcem. Obavijestite svog liječnika ako imate srčani poremećaj kao što je zatajenje srca, smanjen protok krvi do srca, poremećaj provođenja električnih impulsa pod nazivom "produljenje QT intervala", ili ako se onesvijestite (gubitak svijesti) ili ako imate nepravilne otkucaje srca dok uzimate Bosutinib Teva.

Ponovna aktivacija hepatitisa B. Ponovna pojava (ponovna aktivacija) infekcije virusom hepatitisa B ako ste u prošlosti imali hepatitis B (infekciju jetre).

Teške kožne reakcije. Odmah obavijestite svog liječnika ako imate ijedan od ovih simptoma: bolni osip crvene ili ljubičaste boje koji se širi i mjehuriće i/ili druge ranice koje se počinju javljati na sluznicama (primjerice, usta i usnice).

Nuspojave lijeka Bosutinib Teva mogu uključivati:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- smanjeni broj krvnih pločica, crvenih krvnih stanica i/ili neutrofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
- proljev, povraćanje, bol u trbuhu, mučnina.
- vrućica, oticanje ruku, stopala ili lica, umor, slabost.
- infekcija dišnih putova.
- upala sluznice nosa i ždrijela (nazofaringitis).
- promjene u pretragama krvi kojima se utvrđuje utječe li Bosutinib Teva na Vašu jetru i/ili gušteraču, bubrege.
- smanjeni apetit.
- bol u zglobovima, bol u leđima.
- glavobolja.
- kožni osip, koji može biti praćen svrbežom i/ili je generaliziran.
- kašalj.
- nedostatak zraka.
- osjećaj nestabilnosti (omaglica).
- tekućina u plućima (pleuralni izljev).
- svrbež.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- niski broj bijelih krvnih stanica (leukopenija).
- nadražnost želuca (gastritis), krvarenje iz želuca ili crijeva.
- bol u prsnoj koži, bol.
- toksično oštećenje jetre, neuobičajena jetrena funkcija uključujući poremećaj jetre.
- infekcija pluća (upala pluća), gripa, bronhitis.
- stanje u kojem srce ne pumpa krv kako bi trebalo (zatajenje srca).
- poremećeni srčani ritam koji povećava sklonost nesvjestici, omaglici i osjećaju lupanja srca.
- povećanje krvnog tlaka.
- visoke razine kalija u krvi, niske razine fosfora u krvi, prekomjerni gubitak tjelesnih tekućina (dehidracija).
- bol u mišićima.
- promjene u osjećaju okusa (disgeuzija).
- akutno zatajenje bubrega, zatajenje bubrega, oštećenje bubrega.
- tekućina oko srca (perikardijalni izljev).
- zvonjava u ušima (tinitus).
- koprivnjača, akne.
- reakcija fotoosjetljivosti (osjetljivost na UV zrake, sunčane ili nekih drugih izvora svjetla).
- alergijska reakcija.
- neuobičajeno visoki krvni tlak u plućnim arterijama (plućna hipertenzija).
- akutna upala gušterače (akutni pankreatitis).
- zatajenje disanja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- vrućica povezana s niskim brojem bijelih krvnih stanica (febrilna neutropenija).
- oštećenje jetre.
- po život opasna alergijska reakcija (anafilaktički šok).
- neuobičajeno nakupljanje tekućine u plućima (akutni plućni edem).
- izbijanje kožnih promjena.
- upala srčane ovojnice (perikarditis).
- značajno smanjenje broja granulocita (jedne vrste bijelih krvnih stanica).
- teški kožni poremećaji (multiformni eritem).
- mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaj, zamućenost mokraćne i umor povezan s poremećenim vrijednostima laboratorijskih nalaza (visoke razine kalija, mokraćne kiseline i fosfora te niske razine kalcija u krvi) koje mogu dovesti do promjena u funkciji bubrega i akutnog zatajenja bubrega – (sindrom lize tumora).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- teški kožni poremećaji (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) nastali zbog alergijske reakcije, ekfolijativni (luskav, koji se ljušti) osip.
- intersticijska bolest pluća (poremećaji koji uzrokuju ožiljke na plućima): znakovi uključuju kašalj, otežano disanje, bolno disanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno **putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bosutinib Teva

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na foliji blistera i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili pokazuje znakove nedozvoljenog rukovanja.

- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bosutinib Teva sadrži

- Djelatna tvar je bosutinib. Bosutinib Teva filmom obložene tablete isporučuju se u različitim jačinama.
Bosutinib Teva 100 mg: jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg bosutiniba (u obliku bosutinib dihidrata).
Bosutinib Teva 400 mg: jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg bosutiniba (u obliku bosutinib dihidrata).
Bosutinib Teva 500 mg: jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg bosutiniba (u obliku bosutinib dihidrata).
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, krosповidon, poloksamer 188, povidon, magnezijev stearat.
Film ovojnica tablete od 100 mg sadrži: hipromelozu, titanijev dioksid (E 171), makrogol 3350, žuti željezov oksid (E 172).
Film ovojnica tablete od 400 mg sadrži: hipromelozu, titanijev dioksid (E 171), makrogol 6000, žuti željezov oksid (E 172), crveni željezov oksid (E 172).
Film ovojnica tablete od 500 mg sadrži: hipromelozu, titanijev dioksid (E 171), makrogol 400, talk, crveni željezov oksid (E 172).

Kako Bosutinib Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Bosutinib Teva 100 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete veličine približno 11 mm x 5 mm, s utisnutom oznakom “100” na jednoj i “B” na drugoj strani tablete.

Bosutinib Teva 100 mg je dostupan u PVC/Aclar-Al blisterima koji sadrže 28, 30 ili 112 filmom obloženih tableta ili u PVC/Aclar-Al perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze koji sadrže 28x1, 30x1 ili 112x1 filmom obloženih tableta.

Bosutinib Teva 400 mg filmom obložene tablete su narančaste, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete veličine približno 16 mm x 9 mm, s utisnutom oznakom “400” na jednoj i “B” na drugoj strani tablete.

Bosutinib Teva 400 mg je dostupan u PVC/Aclar-Al blisterima koji sadrže 28 ili 30 filmom obloženih tableta ili u PVC/Aclar-Al perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze koji sadrže 28x1 ili 30x1 filmom obloženih tableta.

Bosutinib Teva 500 mg filmom obložene tablete su crvene, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete veličine približno 18 mm x 9 mm, s utisnutom oznakom “500” na jednoj i “B” na drugoj strani tablete.

Bosutinib Teva 500 mg je dostupan u PVC/Aclar-Al blisterima koji sadrže 28 ili 30 filmom obloženih tableta ili u PVC/Aclar-Al perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze koji sadrže 28x1 ili 30x1 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva GmbH
Graf-Arco-Str.3
89079 Ulm
Njemačka

Proizvođač

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija: Bosutinib Teva 100 mg, 400 mg, 500 mg Filmtabletten
Češka: Bosutinib Teva
Danska: Bosutinib Teva
Francuska: BOSUTINIB TEVA 100 mg, 400 mg, 500 mg, comprimé pelliculé
Island: Bosutinib Teva
Italija: Bosutinib Teva
Nizozemska: Bosutinib Teva 100 mg, 400 mg, 500 mg, filmomhulde tabletten
Norveška: Bosutinib Teva
Njemačka: Bosutinib-ratiopharm 100 mg, 400 mg, 500 mg Filmtabletten
Portugal: Bosutinib Teva
Rumunjska: Bosutinib Teva 100 mg, 400 mg, 500 mg comprimate filmate
Švedska: Bosutinib Teva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.